

# Συμμετέχοντες ασθενείς – Ανατροφοδότηση για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

## Εισαγωγή

Μια αναφορά περίπτωσης συμμετεχόντων ασθενών σχετικά με την ανατροφοδότηση των ασθενών για τη βελτίωση του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. Οι υπάλληλοι της UCB ζήτησαν τη γνώμη ασθενών με επιληψία και ρευματοειδή αρθρίτιδα ώστε να απλοποιήσουν το έντυπο και να το κάνουν πιο ευανάγνωστο και κατανοητό.

## Περιγραφή της υπόθεσης

Υπήρχε η άποψη ότι οι υποψήφιοι ασθενείς αποτρέπονταν από το να συμμετάσχουν σε μια κλινική δοκιμή επειδή δεν μπορούσαν να κατανοήσουν τις λεπτομέρειες που σχετίζονταν με αυτήν. Ως εκ τούτου, το πρόγραμμα είχε ως στόχο να κάνει το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πιο απλό και κατανοητό για τους ασθενείς.

Στο πρώτο μέρος του προγράμματος πραγματοποιήθηκε μια επίσκεψη στο σπίτι των ασθενών και τους ζητήθηκε να διαβάσουν τα υπάρχοντα έντυπα συγκατάθεσης. Το προσωπικό παρατήρησε τις αντιδράσεις τους και συζήτησε μαζί τους σχετικά με τις απόψεις τους. Η ανατροφοδότηση από τους ασθενείς χρησιμοποιήθηκε για την τροποποίηση του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

Στο δεύτερο μέρος, ο ασθενής έλαβε μια πρόσκληση σε ένα εργαστήριο και του ζητήθηκε να διατυπώσει την άποψή του

σχετικά με το τροποποιημένο έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. Συζητήθηκε η αναγνωσιμότητα του εντύπου, καθώς η πρόθεση ήταν να μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητό από όλους. Διατέθηκε επίσης μια έρευνα, η οποία συμπληρώθηκε από τους ασθενείς και στην οποία βαθμολόγησαν τις προτιμήσεις τους σχετικά με τη διάταξη, το κείμενο και το χρώμα του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

Αν και οι μελέτες αναγνωσιμότητας συνήθως διεξάγονται στην αρχή της διαδικασίας ανάπτυξης, στην προκειμένη περίπτωση ελήφθη πολύτιμη και άμεση ανατροφοδότηση από διαφορετικά περιβάλλοντα (δηλαδή όχι μέσω του συνήθους καναλιού έρευνας αγοράς).

## **Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)**

- Ασθενείς με προσωπική εμπειρία νόσου.
- Εμπειρογνώμονες ασθενείς/συνήγοροι ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη επί της νόσου, αλλά με μικρή εμπειρία σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης.

## **Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών**

Η εμπειρία απέδειξε ότι οι ασθενείς εκτίμησαν το γεγονός ότι ερωτήθηκαν σχετικά με τις προτιμήσεις τους. Τα αποτελέσματα της έρευνας χρησιμοποιήθηκαν για την επικαιροποίηση της μορφής του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. Υπήρξαν ορισμένες σημαντικές αλλαγές στα υπάρχοντα έγγραφα, όπως συντομότερες παράγραφοι και αλλαγές στα χαρακτηριστικά του σχεδιασμού. Οι προτάσεις που θεωρήθηκαν πολύ σημαντικές από τους ασθενείς επισημάνθηκαν.

Επιπλέον, δημιουργήθηκε ένας «Γρήγορος οδηγός» που παρείχε στοιχεία για τη δοκιμή με σύντομο τρόπο. Αυτό σήμαινε ότι οι ασθενείς δεν χρειαζόταν να διαβάσουν ολόκληρο το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση για να δουν αν πληρούν τα

κριτήρια. Μπορούν να κατανοήσουν νωρίτερα αν η δοκιμή θα ήταν κατάλληλη γι' αυτούς.

Υπάρχουν συγκεκριμένα σχέδια για τη συμμετοχή περισσότερων ασθενών σε σχέση με τη συλλογή ανατροφοδότησης σε ολόκληρο το τμήμα. Θεωρείται επίσης ότι θα είναι ευκολότερο να αντιστοιχίζονται οι κατάλληλοι ασθενείς στις δοκιμές.

## **Προκλήσεις και εμπόδια**

Υπήρχαν ανησυχίες ότι οι επιτροπές δεοντολογίας μπορεί να μην ενέκριναν την προτεινόμενη μορφή ή το κείμενο. Το ρυθμιστικό πλαίσιο σήμαινε ότι οι τροποποιημένες εκδόσεις του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση έπρεπε να λάβουν έγκριση από τις επιτροπές δεοντολογίας.

Τελικά, δεν υπήρξαν ανησυχίες από τις επιτροπές δεοντολογίας και χορηγήθηκαν εγκρίσεις από πολλές χώρες, με πολύ μικρές παρατηρήσεις

θα μπορούσαν να υπάρξουν πιθανές προκλήσεις κατά την προσπάθεια να ληφθούν υπόψη όλα τα σχόλια των ασθενών και να μετουσιωθούν σε πρακτικές λύσεις. Για παράδειγμα, το χρώμα του κειμένου μπορεί να μην ήταν κατάλληλο.

## **Διδάγματα**

Η ανατροφοδότηση από τους ασθενείς μπορεί να εξαρτάται από τον τύπο των συμμετεχόντων ασθενών. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να υπάρχει μεροληψία στις πληροφορίες που συλλέγονται, με βάση την προσωπική εμπειρία και εμπειρογνωμοσύνη. Πρέπει επίσης να υπάρχει συμβιβασμός μεταξύ των επιθυμιών και των προτάσεων των ασθενών και του ρεαλιστικά εφικτού.

Ο χρόνος που απαιτείται για τη συλλογή ανατροφοδότησης από τους ασθενείς πρέπει να συνυπολογίζεται στα στάδια ανάπτυξης της διαδικασίας. Το κόστος πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη στον προϋπολογισμό.

Χρειάζεται ανοιχτό μυαλό για να αξιοποιηθεί στο έπακρο αυτή η διαδικασία. Η υιοθέτηση μιας συγκεκριμένης αντίληψης μπορεί να αποτρέψει τη συλλογή χρήσιμων πληροφοριών. Για παράδειγμα, υπήρχε πολλή νέα και εντυπωσιακή τεχνολογία στα iPad, αλλά οι ασθενείς με τρέμουλο στα χέρια δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν την οθόνη αφής. Αυτή η ανατροφοδότηση δόθηκε με μεγάλη σαφήνεια από τους ίδιους τους ασθενείς.

A3-Infomed-Consent\_v1\_EN

## **Συνημμένα**